

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

口腔潜在的悪性疾患に関する後ろ向き研究

[研究の背景]

「口腔潜在的悪性疾患(oral potentially malignant disorders; OPMDs)」とは、WHO が 2017 年に提唱した、従来あった「前癌病変」と「前癌状態」を包含した概念であり、「臨床的に明確な前駆病変であるか正常粘膜であるかにかかわらず、口腔における癌の発生リスクを有する臨床的状态」と定義されています。OPMDs には、紅板症・紅板白板症・白板症・口腔粘膜下線維症・先天性角化不全症・咬みタバコ関連角化症・リバーススモキングによる口蓋病変・慢性カンジダ症・扁平苔癬・円板状エリテマトーデス・梅毒性舌炎・光線角化症(口唇)の 12 の疾患があります。その中でも特に、口腔扁平苔癬や白板症、肥厚性カンジダ症などはがん化率が高いことも報告されており、治療法と予後での相違も生じている報告があります。また、総じて難治性であること、そして口腔がんとの鑑別が時に困難であると同時にがん化率が高いことも報告されています。

東京医科大学病院歯科口腔外科・矯正歯科には口腔粘膜疾患を専門的に治療する口腔粘膜疾患専門外来が設置されており、スタッフ全体として口腔粘膜疾患に対して比較的統一した診断方法や治療方針で対応しております。その専門性を活かし、本邦の口腔粘膜疾患の治療を行う一施設として OPMDs にまつわる臨床統計データを収集することは医学的に意義があり、本施設の重要な役割であると考えています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としてい

ます。

[研究の方法]

● 対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	口腔外科学分野

対象となる期間

2015 年 4 月 1 日 ~ 2024 年 12 月 31 日

研究対象者となる基準

1)	OPMDs (WHO , 2017 年) と診断された症例 (確定診断のために病理組織診断を実施した症例、病理組織診断を施行しなくても視診所見から臨床診断された症例全てを対象とする)
2)	口腔がん (舌がん、頬粘膜がん、歯肉がん、口蓋がん、口唇がん、口底がん) と診断された患者さん (がんを発症した患者を振り返って OPMDs だったかを検証する)
3)	初診時年齢 18 歳以上 100 歳未満の患者さん
4)	治療 (含嗽・噴霧薬・内服薬・手術) が行われた / 実施された患者さん
5)	何らかの医学的指導 (生活指導、口腔衛生指導を含む) が行われた / 実施された患者さん

ただし以下の方は除外されます。

1)	がん化学療法中の患者さん
2)	研究不参加の申し出があった患者さん

● 研究期間

研究機関の長の許可日	~	2026 年 3 月 31 日
------------	---	-----------------

● 利用するカルテ情報

1)	年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域を含む基本情報
2)	疾患名・重症度・疾患の病期進展に関する情報
3)	診断に要した検査 (血液・放射線・組織・病理学・他) 所見、視診所見
4)	全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
5)	実施した治療の内容とその変更内容
6)	治療開始と中断・終了日時に関する情報
7)	発生した有害事象の種類・重症度
8)	カルテで渉猟する限りの病歴 (現病歴等) から発症するまでの期間

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

● 利用を開始する日

2025 年 4 月 3 日

● 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	近津 大地
情報の管理者名	近津 大地

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	口腔外科学分野	主任教授	近津 大地

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	歯科口腔外科・矯正歯科	主任教授	近津 大地	研究の総括
研究分担者	歯科口腔外科・矯正歯科	非常勤講師	安田 卓史	データ解析・評価
研究分担者	歯科口腔外科・矯正歯科	大学院生	佐藤 彩夏	データ収集, 統計データ解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者

へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	近津 大地
診療科(部署)	口腔外科学分野
電話番号	03-3342-6111
受付日時	火曜日 13:00 ~ 17:00